

國立陽明大學 106 年第 7 次人體研究暨倫理委員會會議紀錄

時間：106 年 11 月 3 日 13 時 30 分至 16 時 50 分

地點：本校圖資大樓 9 樓 929 會議室

主席：雷文政主任委員

紀錄：研發處李文貽

出席：

生物醫學科學委員：林明薇副主任委員、蔡仁貞委員、李雪楨委員、林志翰委員、蔡欣玲委員、詹宇鈞委員、胡啟民委員、東雅惠委員

行為與社會科學委員：郭文華執行秘書、張淑英委員、黃揚名委員

法律專家：曾育裕委員、邱玫惠委員

社會公正人士：郭敏慧委員

請假：張蓮鈺執行秘書、可文亞執行秘書、白雅美委員、龔麗娟委員

壹、 主席致詞(略)

貳、 前次會議紀錄確認

參、 利益迴避宣讀

肆、 審議案件

一、 一般審查案(共計 6 件)

(一)計畫主持人：江明彰

計畫名稱：運用磁刺激及功能性磁振造影來探討動作學習之神經網路
本校 IRB 編號：YM106063F

討論事項：(無)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 0 票；修正後通過 0 票；修正後送本會複審 14 票；
不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

1. 修正後送本會複審

2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

3. 風險等級：一般審查

4. 審查意見：本研究所使用的儀器，雖經過美國 FDA 核准用於憂鬱症病人的經顱磁刺激，但國內衛生福利部僅核准用於週邊神經刺激，為更嚴謹判別本研究計畫執行對受試者的風險性，本案請再多送一位神經專科且具臨床醫師背景的專家協助審查。

(二)計畫主持人：陳喬男

計畫名稱：結合卡路里限制之運動訓練對肥胖個體運動能力、骨骼肌功能與蛋白質恆定的影響：動物模式至人體之轉譯研究

本校 IRB 編號：YM106064F

討論事項：(無)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 5 票；修正後通過 7 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

1. 修正後通過

2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

3. 風險等級：一般審查

4. 審查意見：受試者同意書第 2 項第 5 行漏字應是無“慢”性肺部疾病

(三)計畫主持人：季麟揚

計畫名稱：機構住民吞嚥功能之風險模式

本校 IRB 編號：YM106069F

討論事項：(無)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 10 票；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 0 票；

不通過 0 票；離席或迴避 4 票。

決議：

1. 通過

2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

3. 風險等級：一般審查

(四)計畫主持人：楊秋月

計畫名稱：性別角色於多重角色護理學生之角色壓力與身心健康的影響

本校 IRB 編號：YM106072EF

討論事項：

1. 守門人角色的定義?(生物醫學科學委員)

2. 是否會有權利不對等的問題?(生物醫學科學委員)

3. 收案方式是否合適?(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員)

4. 招募訊息發放管道(生物醫學科學委員)

5. 問卷題目多應確實說明研究目的，避免收案不易。(法律專家)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 0 票；修正後通過 8 票；修正後送本會複審 4 票；

不通過 0 票；離席或迴避 3 票。

決議：

1. 修正後通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 風險等級：一般審查
4. 審查意見：

- (1) 請透過網路收案即可，取消紙本收案。
- (2) 受試者問卷前的說明部分請再清楚敘明退出條件，若不能退出也須說明清楚「本資料為去連結問卷資料不易刪除，故無法退出」。
- (3) 請另外設計招募海報及臉書專頁，透過守門員發放招募資訊，並透過招募海報上所附的網路問卷連結或 QR code 進行問卷填答，並請設計於進入網路問卷填答前，先顯示說明頁面，接下來為收案條件篩選頁面，符合條件者才能接續填答正式問卷，若無法退出研究，最後請於填答結束點選送出鍵前，增加說明頁面再次提醒參與研究者「填答並點選送出鍵後即無法退出研究」的說明。
- (4) 問卷性別欄位請多設計「其他」選項。

(五) 計畫主持人：郭博昭

計畫名稱：建立失智症監控及預測之生理指標：非醫療介入之可能

本校 IRB 編號：YM106074F

討論事項：

1. 計畫主持人資格？(行為與社會科學委員)
2. 經費來源？(行為與社會科學委員)
3. 取得關渡醫院同意證明並送備本會備查(行為與社會科學委員)
4. 醫療器材的信、效度及相關主管機關同意文件(生物醫學科學委員、行為與社會科學委員、法律專家)
5. 使用雲端是否需將家中要有網路作為納入條件之一？(行為與社會科學委員、法律專家)
6. 受試者族群的分組不清楚(生物醫學科學委員)
7. 納入條件好像未包含睡眠呼吸中止症患者？(生物醫學科學委員)
8. 收案地點建議以日間為主(生物醫學科學委員)
9. 受試者同意書中發生風險說明不適當(生物醫學科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：

投票結果：通過 0 票；修正後通過 6 票；修正後送本會複審 9 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 修正後送本會複審
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 風險等級：一般審查

4. 審查意見：

- (1) 執行前須先取得關渡醫院同意並送本會備查。
- (2) 受試者同意書請簡易清楚表達受試者的分組方式及介入、施測方式、資料收集方式，相關文件請同步修正。
- (3) 若需納入睡眠呼吸中止症患者應要同步修正相關文件
- (4) 提供使用的醫療器材有無經過衛生福利部或食品藥物管理署的查驗許可及有效性與安全性等相關資料，並請同步補充在受試者同意書。
- (5) 受試者同意書第三項發生風險「有鑑於近年急性冠心症發作年齡層下降之趨勢」請修正為「若經儀器監測發現您的某些指數過高，我們會建議您進一步尋求專業諮詢」。

(六) 計畫主持人：林麗嬋

計畫名稱：臺北市長期照護人力資源初探計畫

本校 IRB 編號：YM106077F

討論事項：

1. 收案年齡為什麼一定要設定為青少年？(生物醫學科學委員)
2. 自主參加權利有無受脅迫？(社會與行為科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：

投票結果(含免除知情同意)：通過 1 票；修正後通過 8 票；修正後送本會複審 2 票；不通過 0 票；離席或迴避 4 票。

決議：

1. 修正後通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月
3. 風險等級：一般審查
4. 審查意見：

- (1) 同意書中請清楚說明受試者有拒絕的權利，「被抽籤抽到不代表一定要參加研究，問卷可先帶回家與父母商量後決定是否參加，若同意參加可在家中填寫，若不同意會再重新抽選下一個順位。」。
- (2) 根據人體研究法第 12 條「研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限」，請就本計畫清楚說明為什麼要以青少年為受試者
- (3) 其餘問卷請於開發完成後，請送本會變更。

二、 一般審查變更案(共計 2 件)

(一) 計畫主持人：梁廣義

計畫名稱：雙北老化世代研究

本校 IRB 編號：YM104121F-1

討論事項：

1. 簽署同意書地點(生物醫學科學委員)
2. 計畫主持人更換合適性(行為與社會科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 7 票；修正後通過 4 票；修正後送本會複審 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 4 票。

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

(二)計畫主持人：施怡芬

計畫名稱：動力鏈運動處置於肩胛控制障礙之研究

本校 IRB 編號：YM106028F

討論事項：(無)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

投票結果：通過 10 票；修正後通過 1 票；修正後送本會複審 0 票；不通過 0 票；離席或迴避 4 票。

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

三、非例行性查核案(共計 1 件)

計畫主持人：郭博昭

計畫名稱：雲端居家血氧計探討台灣地區睡眠呼吸中止症之盛行率

本校 IRB 編號：YM105066EF

討論事項：

1. 收案方式與地點是否符合規定？(生物醫學委員)
2. 同意書簽署是否符合規定？(生物醫學委員、社會與行為科學委員)

主任委員主動詢問非專業委員意見：(無)

非例行性查核的文件應於送審時即完備，本案若需實地訪查請投「修正後送本會複審」不需實地訪查請投「通過」；不需實地訪查但需改善請投「修正後通過」。

投票結果：通過 7 票；修正後通過 3 票；修正後送本會複審 5 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

1. 通過
2. 追蹤審查頻率：每 12 個月

四、簡易審查案(共計 15 件)

| No | IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 決議 |
|-----|------------|-------------------|--|----|
| 1. | YM106032E | 周立偉 | 徒手治療、超音波治療、低能量雷射治療、電刺激治療對上斜方肌激痛點之短期 | 同意 |
| 2. | YM106038E | 楊雅如 | 使用穿戴式系統進行轉彎特性評估之信效度研究 | 同意 |
| 3. | YM106039E | 陳俊忠 | 發展退化性膝關節炎患者衛教護膝系統 | 同意 |
| 4. | YM106043E | 李美璇 | 影響慢性肝炎病毒感染者接受抗病毒藥物治療意願之研究 | 同意 |
| 5. | YM106046E | 邱飄逸 (台北護理健康大學) | 跌倒偵測穿戴裝置之運用 | 同意 |
| 6. | YM106052E | 陳文英 | 有膝反曲的大學運動員其下肢靜態排列及動態控制與運動傷害的關聯性 | 同意 |
| 7. | YM106054E | 楊雅如 | 使用 Kinect 體感偵測儀評估體適能及步態表現之信效度驗證 | 同意 |
| 8. | YM106056E | 陳維熊 | 醫學服務學習之回顧性研究：長期影響的面向、過程與條件 | 同意 |
| 9. | YM106060E | 李淑貞 | 探討不同性別家庭照顧者在縣市政府核定補助移轉位輔具後之運用問題 | 同意 |
| 10. | YM106061E | 黃何雄 | 探討二氧化鋁表面利用天然交聯劑接枝第二型骨形成蛋白及血小板濃厚液之免疫及成骨反應 | 同意 |
| 11. | YM106065E | 李美璇 | 亞洲 C 型肝炎病毒感染者與肝臟疾病發生風險研究聯盟 | 同意 |
| 12. | YM106066E | 詹家泰 | 跌倒偵測系統開發 | 同意 |
| 13. | YM106067E | 詹家泰 | 互動式網頁減重管理系統自我揭露與提示機制之設計研究 | 同意 |
| 14. | YM106068E | 林慶波 | 睡眠狀態下之大腦功能性時變動態網路分析 | 同意 |
| 15. | YM106071WE | 林麗嬋 | 正式照顧者失智症照護訓練方案成效之探討 | 同意 |

五、免審審查案(共計 4 件)

| No | IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 決議 |
|----|-----------|-------|--|----|
| 1. | YM106041W | 林寬佳 | 發展資料治理於健保服務之創新模式研究(1/3)－運用資料治理於民眾就醫權益之創新模式研究 | 同意 |
| 2. | YM106070W | 許世明 | 使用碘-125 射源進行攝護腺癌永久插種近接治療之輻防管制與劑量評估 | 同意 |
| 3. | YM106076W | 李淑貞 | 輔具資源整合推廣資料收集與分析研究 | 同意 |
| 4. | YM106078W | 陳亮恭 | 台灣社區老年人居民衰弱和健康狀況評估 | 同意 |

六、展延案(共計15件)

| No | IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 決議 |
|----|--------------|-------|---|----|
| 1. | YM104028E-2 | 林嘉澍 | 開發以腦神經造影為基礎之中高齡者口腔功能與口顏疼痛預防診斷系統 | 同意 |
| 2. | YM104041E-2 | 鄭雅薇 | 探討鞣固酮介入對大腦處理情緒歷程的影響 | 同意 |
| 3. | YM104075E-2 | 李雪楨 | 智慧型足壓感測鞋墊結合多軸運動感測器於老年人跌倒風險評估之應用 | 同意 |
| 4. | YM104080E-2 | 張立鴻 | 從認知儲備檢驗生命歷程中的視覺與生活經驗對高齡者大腦可塑性的影響：MRS 與 MRI 的整合型研究 | 同意 |
| 5. | YM104081E-2 | 陳志彥 | 減重手術對於第二型糖尿病病人腸道通透性和細胞外基質再造的影響 | 同意 |
| 6. | YM104084E-2 | 周穎政 | 臺灣病患安全研究，1997-2013 | 同意 |
| 7. | YM104094E-2 | 林慶波 | 功能性高齡大腦活動與認知儲備變異因子之關係：腦電磁圖研究 | 同意 |
| 8. | YM105053EF-1 | 楊世偉 | 結合功能性電刺激及足底震動對改善帕金森患者步行能力與動作控制之研究 | 同意 |
| 9. | YM105063E-1 | 王子娟 | 建立工作能力提昇與肌肉骨骼痠痛高風險群健康管理模式 | 同意 |

| | | | | |
|-----|--------------|-----|------------------------------------|----|
| 10. | YM105073F-1 | 劉影梅 | 低年級前近視學童控度方法之一 | 同意 |
| 11. | YM105093E-1 | 李怡娟 | 提升護理之家護理人員的工作意義及工作滿足之讚賞行動介入成效 | 同意 |
| 12. | YM105098E-1 | 陳方佩 | 運用台灣及南韓全民健康保險資料庫比較民眾使用傳統中醫及韓醫之醫療狀況 | 同意 |
| 13. | YM105100EF-1 | 楊弘任 | 一貫道的文化跨界:英語系國家的道場論述與實作 | 同意 |
| 14. | YM105117E-1 | 蒲正筠 | 實施全民健保對家戶自付醫療費用結構的影響 | 同意 |
| 15. | YM105118E-1 | 蒲正筠 | 糖尿病與癌症:論質計酬與照護持續性 | 同意 |

七、 變更案(共計6件)

| No | IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 決議 |
|----|--------------|-------|--|----|
| 1. | YM104028E-2 | 林嘉澍 | 開發以腦神經造影為基礎之中高齡者口腔功能與口顏疼痛預防診斷系統 | 同意 |
| 2. | YM104075E-2 | 李雪楨 | 智慧型足壓感測鞋墊結合多軸運動感測器於老年人跌倒風險評估之應用 | 同意 |
| 3. | YM105082EF-1 | 楊靜修 | 默照禪之穿戴式生理迴饋監測系統之研發 | 同意 |
| 4. | YM105102E | 楊靜修 | 探討環境溫度及睡姿的改變對青壯年睡眠呼吸中止發生頻率及嚴重程度的影響 | 同意 |
| 5. | YM105134E | 周碧瑟 | 社區老人「長睡眠時數」與亞臨床生理指標相關性之追蹤研究 | 同意 |
| 6. | YM106061E | 黃何雄 | 探討二氧化鋁表面利用天然交聯劑接枝第二型骨形成蛋白及血小板濃厚液之免疫及成骨反應 | 同意 |

八、 結案(共計21件)

| No | IRB 編號 | 計畫主持人 | 計畫名稱 | 決議 |
|----|-------------|-------|-------------------------|----|
| 1. | YM102016E-3 | 高崇蘭 | 利用健保資料庫探討藥物使用與後續疾病發生的研究 | 同意 |

| | | | | |
|-----|-------------|-----|--|----|
| 2. | YM102017E-2 | 季麟揚 | 從健保資料庫看台灣醫事人員對牙醫醫療服務的利用率 | 同意 |
| 3. | YM102042E-1 | 季麟揚 | 有系統性疾病之老年患者在牙科就醫時的風險評估 | 同意 |
| 4. | YM103025-2 | 陳俊忠 | 多面向運動訓練對社區衰弱老年人之大腦、認知功能及肌少症的影響 | 同意 |
| 5. | YM103077E-1 | 季麟揚 | 乳牙銀粉填補與神經及精神系統疾病之關聯性 - 健保資料庫分析研究 | 同意 |
| 6. | YM103093E-2 | 陳娟瑜 | 中美洲三國的婦女信仰與生育行為關係探討 | 同意 |
| 7. | YM103113E-1 | 林慶波 | 原發性痛經患者長期週期性痛經所引發之腦部形態學變化與主觀睡眠知覺之相關性研究 | 同意 |
| 8. | YM104006E-1 | 李玉春 | 菸害與酒害政策分析諮詢服務計畫 | 同意 |
| 9. | YM104019E | 宋文旭 | 評估立體視覺對上肢動作表現的影響 | 同意 |
| 10. | YM104024E | 林慶波 | 多模式磁振影像技術於老年失智症之預測 | 同意 |
| 11. | YM104037F-1 | 鄭雅薇 | 兒童時期之分享行為發展：腦波研究 | 同意 |
| 12. | YM104038E-1 | 李怡娟 | 社區化健康促進服務對老人健康狀況及其家人主要照顧者負荷的成效 | 同意 |
| 13. | YM104060E-1 | 楊靜修 | 呼吸時間對心率及血壓不對稱現象的影響 | 同意 |
| 14. | YM104068E-1 | 周立偉 | 以電刺激誘發中風後大腦可塑性及手部動作功能恢復 | 同意 |
| 15. | YM104079E-1 | 蔣欣欣 | 以團體對話運作同儕倫理諮詢 | 同意 |
| 16. | YM104131E-1 | 傅毓秀 | 研究臍帶間質幹細胞治療大白鼠急性、或慢性腦創傷的潛能與機制 | 同意 |
| 17. | YM105013E | 周立偉 | 呼吸肌疲勞對於大專跆拳道選手運動表現的影響 | 同意 |

| | | | | |
|-----|-----------|-------------------|---|----|
| 18. | YM105024E | 郭瑋圻 (臺北護理健康大學) | 增補蝦紅素對組織發炎指標及心跳變異率之影響 | 同意 |
| 19. | YM105064F | 楊雅如 | 結合體感遊戲之雙重任務訓練對於老年人執行功能與雙重任務表現之療效 | 同意 |
| 20. | YM105070F | 王子娟 | 動態伸展運動介入於改善中老年人髖關節活動度與平衡功能之效益探討 | 同意 |
| 21. | YM106021E | 郭瑋圻 (臺北護理健康大學) | 十二週低頻率振動訓練介入對更年期女性心肺耐力、下肢肌力、平衡、體重、體脂、腳跟骨密度與生活品質影響 | 同意 |

九、提案討論

案由：擬修正「國立陽明大學人體研究暨倫理委員會標準作業程序」部分條文案，詳如說明，提請討論。

說明：

1. 為使審查作業更臻完善，擬修正相關標準作業程序部分條文。本案業經106年10月27日106年第1次標準作業程序小組會議修正通過。
2. 修正後全文，請詳見附件一。(修正SOP2、4、5、6、7、8、9、11、12、13、14、17、18；新增SOP20)

決議：

1. 研究團隊其他成員(含專/兼任研究助理、研究生等)為實際取得知情同意人需檢附2年內4小時相關訓練課程證明影本。
2. 受試者與參與者同意書十五點的(一)「研究人員」改為「研究相關人員」

十、散會(16:50)